VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE

z 1. júla 2014,

ktorým sa povoľuje umiestnenie citikolínu ako novej zložky potravín na trh v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97

[oznámené pod číslom C(2014) 4252]

(Iba nemecké znenie je autentické)

(2014/423/EÚ)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 z 27. januára 1997 o nových potravinách a nových prídavných látkach ([1]), a najmä na jeho článok 7,

keďže:

(1) Spoločnosť Kyowa Hakko Europe GmbH požiadala 29. marca 2012 príslušné orgány Írska o umiestnenie citikolínu ako novej zložky potravín na trh.

(2) Príslušný orgán Írska na posudzovanie potravín vydal 2. júna 2012 prvotnú hodnotiacu správu. V tejto správe dospel k záveru, že používanie citikolínu v určitých potravinách v množstvách navrhovaných žiadateľom spĺňa kritériá stanovené v článku 3 ods. 1 nariadenia (ES) č. 258/97.

(3) Komisia zaslala prvotnú hodnotiacu správu 10. júla 2012 ostatným členským štátom.

(4) V lehote 60 dní stanovenej v článku 6 ods. 4 prvom pododseku nariadenia (ES) č. 258/97 boli vznesené odôvodnené námietky. Niektoré členské štáty navyše vysvetlili vo svojich námietkach, že považujú výrobky obsahujúce sodnú soľ citikolínu za lieky.

(5) Žiadateľ 27. novembra 2012 informoval Komisiu o úprave svojej žiadosti so zámerom získať schválenie iba pre používanie citikolínu vo výživových doplnkoch v maximálnom množstve 500 mg/deň a v dietetických potravinách, konkrétne v dietetických potravinách na osobitné medicínske účely, v maximálnom množstve 250 mg/porciu a maximálnom množstve dennej spotreby 1 000 mg z týchto druhov potravín. Tieto výrobky sú pre dospelých a nie sú určené na konzumáciu deťmi.

(6) Komisia sa 15. januára 2013 obrátila na Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (EFSA) s požiadavkou vykonania dodatočného posúdenia citikolínu ako novej zložky potravín v súlade s nariadením (ES) č. 258/97.

(7) EFSA prijal 10. októbra 2013 vedecké stanovisko k bezpečnosti citikolínu ako novej zložky potravín ([2]), v ktorom dospel k záveru, že navrhované spôsoby použitia a navrhované množstvá sú bezpečné.

(8) Stanovisko poskytuje dostatočné dôvody na to, aby bolo možné konštatovať, že citikolín v navrhovaných spôsoboch použitia a navrhovaných množstvách spĺňa kritériá stanovené v článku 3 ods. 1 nariadenia (ES) č. 258/97.

(9) EFSA sa vo svojom stanovisku takisto domnieva, že môže dôjsť k vzájomnému pôsobeniu citikolínu so špecifickými liekmi, a preto by sa nemal podávať spolu s uvedenými liekmi. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES ([3]) sa uplatňuje, keď výrobok všetkými vlastnosťami zodpovedá vymedzeniu pojmu „liek“ v zmysle článku 1 ods. 2 uvedenej smernice a zároveň vymedzeniu výrobku v zmysle nariadenia (ES) č. 258/97. Ak v tejto súvislosti členský štát v súlade so smernicou 2001/83/ES stanoví, že výrobok je liekom, môže v súlade s právom Únie obmedziť jeho umiestnenie na trh.

([1]) Ú. v. ES L 43, 14.2.1997, s. 1.
([2]) Vestník EFSA *(EFSA Journal)* (2013) 11(10): 3421.
([3]) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánnych liekoch (Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 67).

(10) V smernici Komisie 1999/21/ES ([1]) sa stanovujú požiadavky na dietetické potraviny na osobitné medicínske účely. Používanie citikolínu by sa malo povoliť bez toho, aby boli dotknuté požiadavky v uvedených právnych predpisoch.

(11) V smernici Európskeho parlamentu a Rady 2002/46/ES ([2]) sa stanovujú požiadavky na výživové doplnky. Používanie citikolínu by sa malo povoliť bez toho, aby boli dotknuté požiadavky v uvedených právnych predpisoch.

(12) Opatrenia stanovené v tomto rozhodnutí sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Citikolín tak, ako sa uvádza v prílohe, sa môže umiestniť na trh v Únii ako nová zložka potravín vo výživových doplnkoch v maximálnej dávke 500 mg na deň a v dietetických potravinách na osobitné medicínske účely v maximálnej dávke 250 mg na porciu, pričom maximálne množstvo dennej spotreby predstavuje 1 000 mg z týchto druhov potravín bez toho, aby bola dotknutá smernica 1999/21/ES a smernica 2002/46/ES. Citikolín sa nesmie používať v potravinách určených na konzumáciu deťmi.

Článok 2

Označenie citikolínu povoleného týmto rozhodnutím na etikete potravín, ktoré ho obsahujú, je „citikolín".

Článok 3

Spotrebiteľovi sa poskytne informácia o tom, že potraviny obsahujúce citikolín nie sú určené na konzumáciu deťmi.

Článok 4

Toto rozhodnutie je určené spoločnosti Kyowa Hakko Europe GmbH, Am Wehrhahn 50, 40211 Düsseldorf, Nemecko.

V Bruseli 1. júla 2014

Za Komisiu
Tonio BORG
člen Komisie

([1]) Smernica Komisie 1999/21/ES z 25. marca 1999 o dietetických potravinách na osobitné lekárske účely (Ú. v. ES L 91, 7.4.1999, s. 29).
([2]) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2002/46/ES z 10. júna 2002 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa potravinových doplnkov (Ú. v. ES L 183, 12.7.2002, s. 51).

PRÍLOHA

ŠPECIFIKÁCIA CITIKOLÍNU

Vymedzenie pojmu:

Citikolín sa skladá z cytozínu, ribózy, difosfátu a cholínu.

Chemický názov: cytidíndifosfátcholín, cytidín-5′-(trihydrogendifosfát)-P′-[2-(trimetylamónio)etyl]ester, vnútorná soľ

Chemický vzorec: $C_{14}H_{26}N_4O_{11}P_2$

Molekulová hmotnosť: 488,32 g/mol

Opis: biely kryštalický prášok

Identifikácia:

CAS č.	987-78-0
pH (1 % roztok vzorky)	2,5 – 3,5

Čistota:

Skúšobná hodnota	najmenej 98 % sušiny
Strata sušením (pri teplote 100 °C počas 4 hodín)	najviac 5,0 %
Amoniak	najviac 0,05 %
Ťažké kovy spolu (ako Pb)	najviac 10 ppm
Arzén	najviac 2 ppm
Voľné kyseliny fosforečné	najviac 0,1 %
5′-cytidylová kyselina	najviac 1,0 %

Mikrobiologické kritériá:

Celkový počet mikroorganizmov	najviac 1000 cfu/g
Kvasinky a plesne	najviac 100 cfu/g
Escherichia coli	neprítomná v 1 g